



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 7622**

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-396-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado COLTIX ADVANCE / DEXTRAN 70 100 mg - POVIDONA 1 g - TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg - POLIETILENGLICOL 400 1 g; forma/s farmacéutica/s: COLIRIO.

Que por Disposición N° 2466/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

*[Handwritten signature]*  
AR

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 7622**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada COLTIX ADVANCE / DEXTRAN 70 100 mg - POVIDONA 1 g - TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50 mg - POLIETILENGLICOL 400 1 g; forma/s farmacéutica/s: COLIRIO ; Certificado N° 57.644, la que será elaborada en GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. sito en INTENDENTE AMARO

CA  
AR  
29



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7622

AVALOS 4208 - MUNRO - PDO. VICENTE LOPEZ - PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-396-15-7.

DISPOSICIÓN N° 7622

AR rr

Ry

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.